

On-Call® Plus

Blood **Glucose** Monitoring System

Manuale d'Uso



IVD CE 0197



ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Αριθμός: 1150380801
Ημερομηνία έκδοσης: 2007-03-13
Νούμερο: 1150380801
Data: 2007-03-13

© 2007 ACON Laboratories, Inc.

On-Call® Plus

Blood Glucose Monitoring System

L'automonitoraggio del glucosio nel sangue è parte integrante della cura del diabete, ma l'elevato costo dei test può rendere ciò impossibile. Alla ACON, il nostro obiettivo è di fornire un'alta qualità di monitoraggio del glucosio ad un prezzo che permette di sottoporsi al test della glicemia ogniqualvolta sia necessario. Insieme possiamo meglio gestire il tuo diabete ed aiutarti a vivere più a lungo e in modo più sano.

Benvenuti e grazie per aver scelto lo strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue *On-Call® Plus*. Questa apparecchiatura vi darà precisi risultati di glucosio nel sangue attraverso poche semplici fasi:

Per assicurarsi di avere risultati precisi dal vostro *On-Call® Plus*, si consiglia di seguire queste linee guida:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Usare il chip codice contenuto in ogni scatola di strisce.
- Usare soltanto le strisce *On-Call® Plus* con il misuratore di glucosio *On-Call® Plus*.
- Solo per uso diagnostico *in-vitro*. Il vostro strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue è da utilizzarsi solo in modo non invasivo a scopo di test.
- Per autoanalisi ed uso professionale.
- Effettuare il test solo su campioni di sangue intero usando le strisce per la determinazione del glucosio nel sangue *On-Call® Plus* e il misuratore *On-Call® Plus*.
- Per coloro che eseguono autoanalisi, consultare il vostro diabetologo o medico curante prima di apportare qualsiasi variazione al trattamento medico, alla dieta e allo stile di vita.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Seguendo le istruzioni delineate nel Manuale d'Uso sarete in grado di utilizzare il vostro strumento di monitoraggio *On-Call® Plus* per controllare il vostro livello di glucosio nel sangue e per gestire meglio il vostro diabete.

Introduzione

Prima del test leggere attentamente le istruzioni e studiare tutti i componenti del vostro strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue *On-Call® Plus*. A seconda del prodotto *On-Call® Plus*, potreste dover acquistare alcuni componenti separatamente. Controllare la lista del contenuto sulla parte esterna della scatola per dettagli circa i componenti compresi nel vostro acquisto.



Misuratore di glucosio nel Sangue



Strisce per effettuare il test



Chip codice



Dispositivo pungidito



Coprilancetta



Lancette Sterili



Soluzione di Controllo



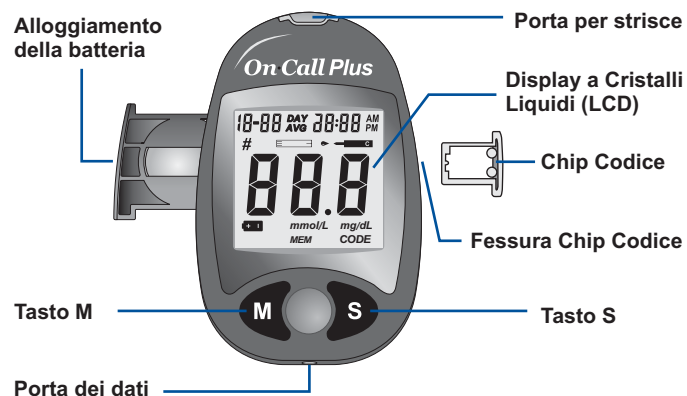
Astuccio portatile

Descrizione dei Componenti

1. Misuratore di glucosio nel Sangue: legge le strisce e mostra la concentrazione di glucosio nel sangue.
2. Strisce per effettuare il test: strisce con reagente chimico usate con il misuratore per misurare la concentrazione di glucosio nel sangue.
3. Chip codice: calibra automaticamente il misuratore con il numero di codice quando viene inserito nel misuratore.
4. Dispositivo pungidito: usato con lancette sterili per pungere i polpastrelli, il palmo della mano (alla base del pollice) o l'avambraccio per ottenere campioni di sangue. Il dispositivo nella confezione ha diverse impostazioni di profondità per consentire di regolare la profondità di puntura e ridurre al minimo il fastidio.
5. Coprilancetta: usato con il dispositivo pungidito e la lancetta sterile per estrarre il campione di sangue dall'avambraccio e dal palmo della mano.
6. Lancette Sterili: usate con il dispositivo pungidito per estrarre un campione di sangue. Le lancette sterili vengono inserite nel dispositivo ad ogni prelievo di sangue e gettate dopo l'uso.
7. Soluzione di Controllo: verifica il corretto funzionamento dello strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue esaminando le strisce per test e il misuratore rispetto a una soluzione di controllo pre-calibrata. Il più delle volte servirà la soluzione di controllo 1. E' disponibile anche la soluzione di controllo 2 qualora si voglia eseguire il test di livello 2. I due livelli di soluzione di controllo, Controllo 1 e Controllo 2 sono disponibili nella confezione della Soluzione di Controllo *On-Call® Plus* che viene venduta separatamente.
8. Astuccio portatile: rende possibile e facile la trasportabilità da poter effettuare un test della glicemia ovunque si vada.
9. Manuale d'uso: fornisce istruzioni dettagliate sull'utilizzo dello strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue.
10. Guida rapida di riferimento: fornisce una breve descrizione dello strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue e del procedimento per effettuare un test. Questa piccola guida si può conservare nell'astuccio portatile.
11. Breve guida introduttiva: una breve serie di istruzioni per introdurre ai test col vostro nuovo apparecchio.
12. Diario: permette agli utenti di registrare i propri valori di glicemia e avere una migliore panoramica dell'andamento.
13. Scheda di garanzia: si dovrebbe compilare e rispedire al rivenditore per rendere valida la garanzia di 5 anni del misuratore.

Misuratore di Glucosio nel Sangue *On-Call® Plus*

Il misuratore legge le strisce per test e mostra la concentrazione di glucosio nel sangue. Usare questa illustrazione per prendere dimestichezza con le singole parti del vostro misuratore.



Display a Cristalli Liquidi (LCD): mostra i risultati del test, e vi aiuta durante l'effettuazione del test.

Tasto M: richiama risultati di test precedenti dalla memoria del misuratore ed esegue altre funzioni di selezione dal menu.

Tasto S: seleziona le impostazioni del misuratore, ed esegue altre funzioni di selezione dal menu.

Porta per strisce: le strisce vengono inserite in questo sito per eseguire il test.

Alloggiamento della batteria: l'alloggiamento è situato sul retro del misuratore.

Fessura Chip Codice: inserire qui il chip codice.

Chip Codice: per codificare il misuratore. Ogni scatola di strisce per test contiene un nuovo codice.

Porta dei dati: invia informazioni a un computer attraverso un cavo di trasferimento dati opzionale per visionare, analizzare a stampare i dati memorizzati nel misuratore. Il cavo di trasferimento dati è disponibile su ordinazione come accessorio opzionale.

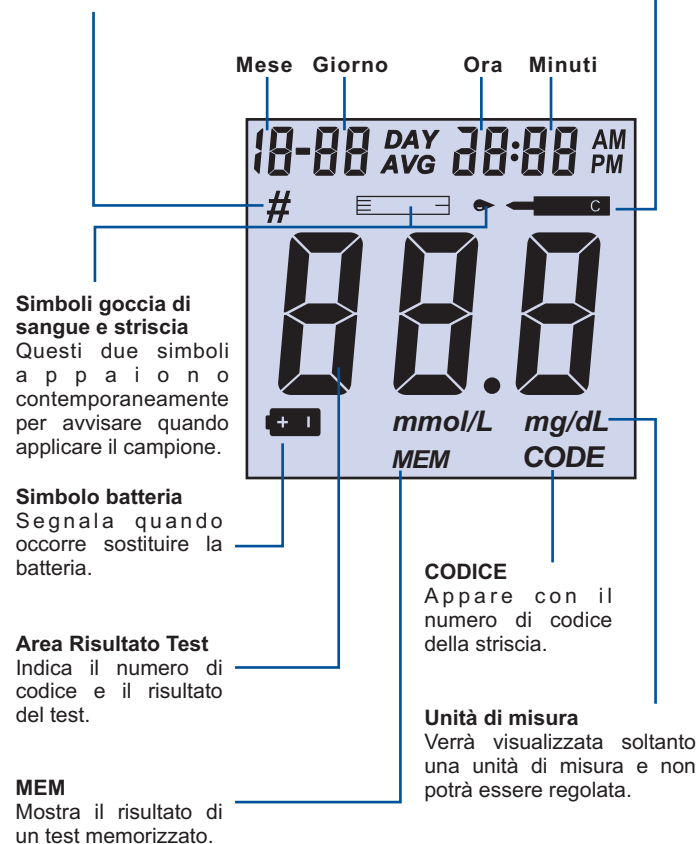
Display del Misuratore

Simbolo Cancelletto (#)

Compare con il risultato del test di controllo soluzione o quando si segni un risultato non valido per evitare che venga aggiunto alla media.

Simbolo Soluzione di Controllo

Indica il risultato di un test di controllo. Assieme al simbolo soluzione di controllo comparirà anche un cancelletto (#).



Uso del Misuratore e Precauzioni

- Il misuratore è preimpostato per mostrare le concentrazione del glucosio nel sangue in micromoli per litro (mmol/l) o in milligrammi per decilitro (mg/dl) a seconda di quale sia l'unità di misura standard nel vostro paese. Questa unità di misura non può essere regolata.
- Non far entrare acqua o altri liquidi all'interno del misuratore.
- Tenere pulita l'area della porta per strisce.
- Tenere il misuratore asciutto ed evitare di esporlo ad elevati valori di temperatura o di umidità. Non lasciarlo in auto.
- Non far cadere il misuratore né bagnarlo. Se il misuratore vi cade o si bagna, controllarlo eseguendo un test di controllo qualità. Per istruzioni si faccia riferimento al **Test di Controllo Qualità** a pagina 14.
- Non smontare il misuratore. Se si smonta il misuratore si annullerà la garanzia.
- Consultare la sezione **Gestione e cura dello strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue On-Call® Plus** a pagina 29 per dettagli circa la pulizia dell'apparecchio.
- Tenere il misuratore e tutte le sue parti al di fuori della portata dei bambini.
- Nota: seguire le adeguate precauzioni e tutte le norme vigenti localmente quando si procederà a gettare il misuratore e le batterie esaurite.

Strisce per la determinazione del Glucosio nel Sangue On-Call® Plus

Le strisce per effettuare il test del glucosio *On-Call® Plus* sono sottili strisce con reagente chimico che funzionano con il misuratore di glucosio nel sangue *On-Call® Plus* per misurare la concentrazione di glucosio su sangue intero. Dopo aver inserito la striscia nel misuratore, verrà applicato del sangue campione sull'estremità della striscia, che verrà automaticamente assorbito all'interno della camera di reazione dove avverrà la reazione stessa. In questa fase si formerà una corrente elettrica transitoria e la concentrazione di glucosio sarà calcolata sulla base del valore di corrente rilevato dal misuratore, e verrà poi mostrato il risultato sul display. I misuratori sono calibrati per visualizzare valori di concentrazione equivalenti al plasma.

Estremità Campione

Applicare qui il sangue o la soluzione di controllo.



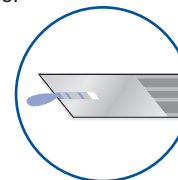
Finestrella di Controllo

Controllare che la quantità di sangue applicato sia sufficiente.

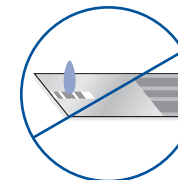
Barrette di Contatto

Inserire fino in fondo questa estremità della striscia per test nel misuratore.

IMPORTANTE: applicare il campione solo sull'estremità campione della linguetta della striscia. Non applicare sangue o soluzione di controllo direttamente sopra la striscia in quanto si potrebbero verificare letture imprecise.

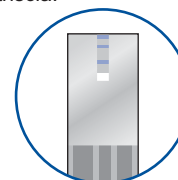


Corretto

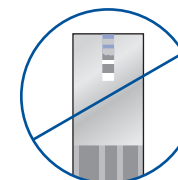


Sbagliato

Mantenere la goccia di sangue aderente all'estremità campione della striscia per test fino a quando la finestrella di controllo non si riempia completamente e il misuratore non inizi il conto alla rovescia. Se la finestrella di controllo non si riempie, non aggiungere altro sangue alla striscia per test. Potrebbe comparire il messaggio E-5 o un risultato impreciso del test. Gettare via la striscia e ripetere il test. Anche se il misuratore inizia il conto alla rovescia, se la finestrella di controllo non si riempie, gettare via la striscia e ricominciare il test da capo con una nuova striscia.

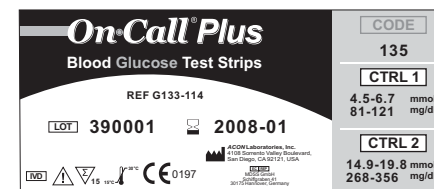


Corretto



Sbagliato

Numero di Codice



Ogni confezione di strisce riporta un numero di codice (CODE), un numero di lotto (LOT), una data di scadenza a prodotto integro (📅) e un intervallo di controllo (CTRL1 e CTRL2).

Conservazione e Modalità d'impiego

Si osservino tutte le seguenti istruzioni sulla conservazione e la modalità di impiego:

- Conservare la strisce per test in luogo fresco e asciutto ad una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (da 59 a 86°F). Tenerle lontane da fonti di calore e non esporle a raggi solari.
 - Non congelare o refrigerare.
 - Non conservare o usare le strisce per test in luoghi umidi come la stanza da bagno.
 - Non conservare il misuratore, le strisce o la soluzione di controllo vicino a candeggina o a detergenti che contengano candeggina.
 - Rimettere il coperchio sul flacone delle strisce subito dopo aver estratto una striscia.
 - La striscia deve essere utilizzata subito dopo averla estratta dal contenitore.
 - Non utilizzare le strisce dopo la data di scadenza a prodotto integro stampata sull'etichetta. L'utilizzo delle strisce successivamente alla data di scadenza potrebbe produrre risultati non corretti.
- Nota: la data di scadenza è stampata nella successione anno e mese: 2008-01 significa Gennaio 2008.

Istruzioni specifiche per le strisce nel flacone

- Le strisce andrebbero conservate ben sigillate nell'apposito flacone protettivo al fine di tenerle in buone condizioni di funzionamento.
- Non conservare le strisce per test fuori dal flacone protettivo ma lasciarle all'interno e ben sigillate con il coperchio.
- Non trasferire le strisce in un nuovo flacone o altro contenitore.
- Rimettere il coperchio sul flacone subito dopo avere estratto una striscia.
- Un nuovo flacone di strisce potrà essere utilizzato fino a tre mesi dalla prima apertura. La data di scadenza a prodotto aperto sarà tre mesi dopo la prima apertura del flacone. Annotare la data di scadenza a prodotto aperto sull'etichetta del flacone dopo l'apertura. Gettare il flacone dopo tre mesi dalla prima apertura. L'utilizzo successivo a questo periodo potrebbe dare risultati imprecisi.

Istruzioni specifiche per le strisce in bustine d'alluminio

- Strappare la bustina con cura iniziando dalla rientranza cercando di non danneggiare o piegare la striscia.
- Usare la striscia subito dopo averla estratta dalla bustina.

Precauzioni per le strisce

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce vanno usate solo in modo non invasivo a scopo di test.
- Non usare strisce che siano lacerate, piegate o in qualche modo danneggiate. Non utilizzarle una seconda volta.
- Prima di eseguire un test per la determinazione della glicemia, assicurarsi che il numero di codice sul display del misuratore corrisponda al numero riportato sul flacone delle strisce o sulla bustina.
- Tenere il flacone delle strisce o le bustine lontano dalla portata di bambini e animali.
- Consultare il proprio medico curante o personale sanitario esperto prima di apportare qualsiasi variazione alla propria terapia in base ai risultati dei test effettuati.

Vedere il foglietto illustrativo delle strisce per maggiori informazioni.

Soluzione di Controllo del Glucosio On-Call® Plus

La Soluzione di controllo di glucosio *On-Call® Plus* contiene una data concentrazione di glucosio. Si usa per confermare che il misuratore di glucosio *On-Call® Plus* e le strisce stiano funzionando correttamente e per assicurarsi che si stia eseguendo il test nella maniera appropriata. E' importante eseguire regolarmente un test di controllo qualità per accertarsi di avere risultati corretti.

Si dovrebbe eseguire un test di controllo qualità:

- Prima di usare il misuratore per prendere dimestichezza con il suo funzionamento.
- Prima di usare una nuova scatola di strisce.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore o le strisce non funzionino in modo corretto.
- Quando vi sia il sospetto che i risultati dei vostri test non siano precisi, o non rispecchino il vostro stato fisico.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore sia danneggiato.
- Dopo aver pulito il misuratore.
- Almeno una volta alla settimana.

Consultare il **Test di Controllo Qualità** a pagina 14 per aver istruzioni su come eseguire un test di controllo qualità.



Conservazione e Modalità di Impiego

Si osservino tutte le seguenti istruzioni sulla conservazione e la modalità di impiego:

- Conservare la soluzione di controllo ad una temperatura ambiente compresa tra 15 a 30°C (da 59 a 86°F).
- Non congelare o refrigerare.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non usarla fino a che non sia scesa al valore della temperatura ambiente.
- Usare prima della data di scadenza a prodotto integro riportata sulla bottiglietta.

Nota: la data di scadenza è stampata nella successine anno e mese: 2008-01 significa Gennaio, 2008.

- Ogni bottiglietta di soluzione di controllo può essere usata fino a tre mesi dopo la prima apertura. La soluzione di controllo scadrà dopo 3 mesi dalla prima apertura. Annotare la data di scadenza a prodotto aperto sull'etichetta della bottiglietta.

Indicazioni sulla Soluzione di Controllo

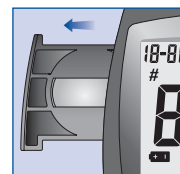
- Per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo si usa solo per test non invasivi. Non ingoiare o ingerire.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I test con la soluzione di controllo si possono definire precisi soltanto quando effettuati tra 15 e 40°C.
- Gli intervalli di valori di controllo riportati sul flacone delle strisce o sulle bustine d'alluminio non sono quelle consigliate per il vostro livello di glucosio. I vostri livelli di riferimento di glucosio nel sangue dovrebbero essere stabiliti dal vostro diabetologo.
- Non toccare la striscia con il beccuccio della bottiglietta della soluzione di controllo.
- Usare soltanto la stessa marca di soluzione di controllo fornita nel vostro kit.

Vedere il foglietto illustrativo della soluzione di controllo per maggiori informazioni.

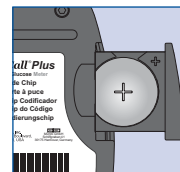
Installare la batteria

La batteria potrebbe non essere preinstallata nel misuratore. Sarà necessaria una batteria a bottone CR 2032 da 3,0Volt. Localizzare la batteria nell'astuccio portatile ed installarla rispettando i seguenti punti:

1. Estrarre l'alloggiamento della batteria dal lato sinistro del misuratore. Esso si dovrebbe aprire facilmente con un dito.



2. Inserire una batteria a bottone CR 2032 da 3,0Volt. Assicurarsi che sia disposta in modo che il lato (+) sia rivolto verso l'alto nell'alloggiamento.



3. Chiudere l'alloggiamento della batteria assicurandosi che vi sia uno scatto.

Predisposizione del misuratore prima del test

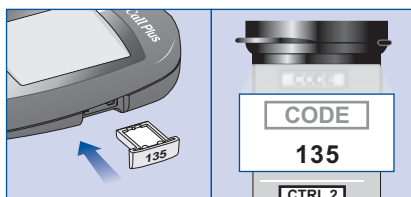
Prima di effettuare il test seguire queste fasi.

Fase 1 - Codificazione del Misuratore

Inserire semplicemente il chip codice nel misuratore. Ogni volta che si cambia scatola di strisce, dovrà essere inserito il chip codice che si trova all'interno della nuova scatola di strisce. Il numero di codice apparirà sul misuratore. Assicurarsi che questo numero corrisponda al numero di codice riportato sull'etichetta del flacone delle strisce (o sulla bustina d'alluminio), e al numero stampato sul chip codice.

Il chip codice si trova facilmente all'interno del vostro kit iniziale. Questo chip codice si usa con la striscia confezionata all'interno del vostro astuccio portatile. Se vi è già un chip codice inserito, toglierlo ed inserire il nuovo.

1. Prendere il chip codice dalla scatola di strisce. Confrontare il numero di codice sul chip col numero di codice stampato sull'etichetta del flacone per strisce (o sulla bustina d'alluminio). Se i due numeri non sono identici, si potrebbero avere risultati imprecisi. Se il numero sul chip codice non corrisponde al numero sul flacone o sulla bustina d'alluminio con cui era confezionato, siete pregati di contattare immediatamente il vostro rivenditore locale.
2. A misuratore spento, inserire il nuovo chip codice nell'apposita fessura. Dovrebbe entrare facilmente con un piccolo scatto. Il chip codice deve rimanere nel misuratore. Non estrarlo fino a che non si cambi scatola di strisce.



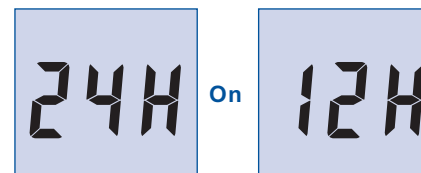
Nota: se viene inserita una striscia e non c'è nessun codice di striscia memorizzato, la scritta "---CODE" lampeggerà sul display.

Fase 2 - Regolazione delle Impostazioni del Misuratore

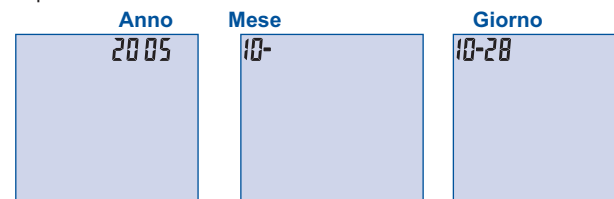
Scorrere le impostazioni del misuratore per regolare l'orologio per assicurarsi che i risultati memorizzati vengano mostrati con data e ora corrette. E' anche possibile attivare o disattivare l'audio del misuratore. Si dovranno regolare le impostazioni del misuratore prima di utilizzarlo per la prima volta.

L'ora andrà regolata dopo aver sostituito le batterie.

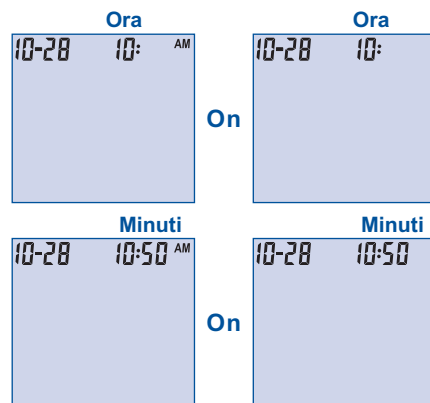
1. Premere il tasto S per attivare la funzione di predisposizione (setup) del misuratore. Il misuratore attiverà tale funzione automaticamente la prima volta che verrà acceso.
2. Innanzitutto regolare l'orologio nell'opzione 12 o 24 ore. Premere il tasto M per passare da una impostazione all'altra, poi premere il pulsante S per salvare la vostra selezione ed iniziare ad impostare l'anno, il mese e il giorno.



3. L'anno apparirà in alto sul display. Premere il tasto M fino a che non verrà visualizzato l'anno corretto. Una volta selezionato l'anno corretto, premere il tasto S per salvare ed iniziare ad impostare il mese. Premere il tasto M fino a che non verrà visualizzato il mese corretto, poi premere il tasto S per salvare ed iniziare ad impostare il giorno. Premere il tasto M fino a che non verrà visualizzato il giorno corretto, poi premere il tasto S per salvare ed iniziare ad impostare l'ora.



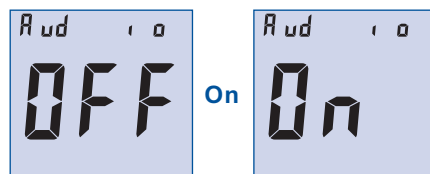
4. L'ora apparirà in alto sul display. Regolare l'ora con il pulsante M fino a che non verrà visualizzata l'ora esatta. Premere il tasto S per salvare ed impostare i minuti. Premere il tasto M per portarlo al minuto esatto. Premere il tasto S per salvare e passare all'impostazione della funzione.



5. Funzione audio

Il misuratore è dotato di funzione audio. Esso emetterà un breve *beep* quando viene acceso, dopo che viene applicata una sufficiente quantità di campione sulla striscia e quando il risultato del test è pronto. Il misuratore emetterà tre brevi *beep* per segnalare un avvertimento quando si sia verificato un errore. Controllare il numero dell'errore sul display per accertare il tipo di errore che si è verificato.

Premere il tasto M per attivare, "On", o disattivare, "Off", il *beep* del misuratore. Premere il tasto S per confermare la selezione. Premendo il tasto S a questo punto si farà terminare la funzione di predisposizione (setup) e si spegnerà il misuratore.

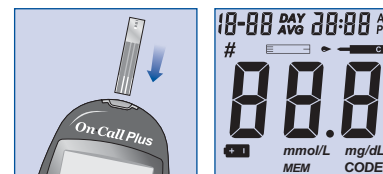


Esecuzione di un test di controllo qualità

Il test di controllo qualità conferma il corretto funzionamento delle strisce assieme al misuratore e accerta che si stia eseguendo il test nella maniera appropriata. E' importante eseguire questo test:

- Prima di usare il misuratore.
- Prima di usare una nuova scatola di strisce.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore o le strisce non funzionino in modo corretto.
- Quando vi sia il sospetto che i risultati dei vostri test non siano precisi, o non rispecchino il vostro stato fisico.
- Quando vi sia il sospetto che il misuratore sia danneggiato.
- Almeno una volta alla settimana.

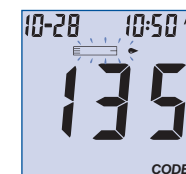
1. Inserire una striscia per test nella porta per strisce con l'estremità delle barre di contatto rivolta verso l'alto per accendere il misuratore e visualizzare tutti i segmenti del display. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà il *beep*, segnalando che il misuratore è acceso.



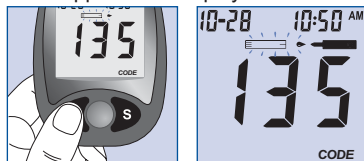
2. Controllare il display per assicurarsi che tutti segmenti siano attivi (si veda l'illustrazione del display qui sopra).

3. Dopo il controllo del display, il dispositivo attiverà la funzione test. Il display mostrerà la data e l'ora e l'icona della striscia e quella del campione di sangue lampeggeranno. Il numero di codice verrà visualizzato al centro dello schermo. Assicurarsi che il numero di codice che appare sul display corrisponda al numero di codice (CODE) sul flacone delle strisce (o sulla bustina di alluminio). In caso contrario assicurarsi di individuare e inserire il chip codice contenuto all'interno della scatola di strisce. Se il codice ancora non corrisponde, non eseguire alcun test. In tal caso servirà una nuova confezione di strisce. La striscia e la goccia di sangue lampeggianti indicano che la striscia è stata inserita correttamente e che può essere aggiunta una goccia di soluzione di controllo.

Nota: se la striscia è stata inserita in modo sbagliato, il misuratore non si accenderà.



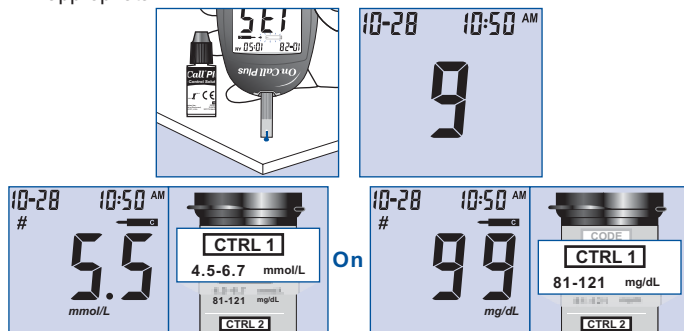
4. Premere il tasto M per contrassegnare il test come test con la soluzione di controllo. Una volta premuto il tasto M il simbolo della soluzione di controllo apparirà sul display.



5. Agitare bene la bottiglietta della soluzione di controllo, poi schiacciarla leggermente gettando via la prima goccia. Se il beccuccio si ostruisce picchiettarlo leggermente su una superficie dura e pulita poi agitare e usare di nuovo. Schiacciare ancora facendo uscire una seconda gocciolina di liquido su una superficie pulita e non assorbente. Accostare l'estremità campione della striscia alla goccia della soluzione di controllo. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà un *beep* per segnalare che la quantità di campione applicata è sufficiente.

Nota:

- Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia direttamente dalla bottiglietta.
 - Se il campione di soluzione di controllo non riempie completamente la finestrella di controllo, non aggiungere una seconda goccia. Gettare via la striscia e ricominciare il test con una nuova striscia.
6. Una volta applicato un campione sufficiente, il display del misuratore inizierà il conto alla rovescia da 9 a 1 e visualizzerà il risultato. I risultati del test di controllo qualità dovrebbero essere compresi all'interno dell'intervallo di controllo (CTRL1) stampato sul flacone delle strisce (o sulla bustina d'alluminio). Questo significa che il vostro strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue funziona in modo corretto e che state eseguendo la procedura in maniera appropriata.



I risultati dei test vengono visualizzati o in mmol/l o in mg/dl a seconda dell'unità di misura più comune nel vostro paese.

7. Togliere e gettare la striscia.

Il display dovrebbe visualizzare ora anche un cancelletto (#) che indica che il test è un test di controllo. Questo mostra che tale numero non sarà calcolato sulle medie di 7, 14 e 30 giorni. Il simbolo cancelletto (#) verrà visualizzato anche quando si riesamineranno i risultati memorizzati.

Se il risultato è al di fuori dell'intervallo di controllo:

- Assicurarsi di avere come riferimento l'appropriato intervallo di controllo. I risultati dei test con la soluzione di controllo 1 dovrebbero corrispondere all'intervallo di controllo CTRL 1 stampata sul flacone delle strisce per test (o sulla bustina d'alluminio).
- Controllare la data di scadenza della striscia e della soluzione di controllo. Assicurarsi che il flacone delle strisce e la bottiglietta della soluzione di controllo non siano state aperte da più di tre mesi. Gettare qualsiasi striscia o soluzione di controllo scaduta.
- Assicurarsi che la temperatura alla quale state eseguendo il test sia compresa tra i 15 e i 40°C.
- Assicurarsi che il flacone delle strisce e la bottiglietta della soluzione di controllo siano state ben sigillate.
- Assicurarsi che il numero di codice sull'etichetta del flacone per strisce o sulla bustina d'alluminio corrisponda al numero di codice che appare sul display del misuratore.
- Assicurarsi di usare la stessa marca di soluzione di controllo fornita nel vostro kit.
- Assicurarsi di aver seguito il corretto procedimento di test.

Dopo aver controllato tutte le condizioni sopra elencate, ripetere il test di controllo qualità con una nuova striscia. Se i vostri risultati sono ancora al di fuori dell'intervallo di riferimento riportato sul flacone delle strisce (o sulle bustine d'alluminio), il vostro misuratore potrebbe essere difettoso. Contattare il rivenditore per ricevere assistenza.

Vi sono due livelli di soluzione di controllo disponibili: la soluzione di controllo 1 e la soluzione di controllo 2. La soluzione di controllo 1 è sufficiente per gran parte delle esigenze di autoanalisi. Se pensate che il vostro misuratore o le vostre strisce non funzionino in modo corretto, potreste anche eseguire un test di livello 2. Gli intervalli di entrambi (CTRL 1 e CTRL 2) sono riportati sul flacone delle strisce (o sulle bustine d'alluminio). Ripetere semplicemente le fasi da 4 a 6 usando la soluzione di controllo 2.

Per una conferma dei risultati, i test di controllo 1 dovrebbero essere compresi nell'intervallo di valori CTRL 1, e i test di soluzione di controllo 2 dovrebbero essere compresi nell'intervallo di valori CTRL 2. Se i risultati dei test di controllo sono al di fuori dei rispettivi intervalli, NON usare il dispositivo per esaminare il sangue poiché potrebbe non funzionare in maniera corretta. Se non riuscite a risolvere il problema, contattare il rivenditore per assistenza.

Contattare il vostro rivenditore per informazioni su come ordinare il kit della soluzione di controllo *On-Call® Plus* che contiene la soluzione di controllo 1 e la soluzione di controllo 2.

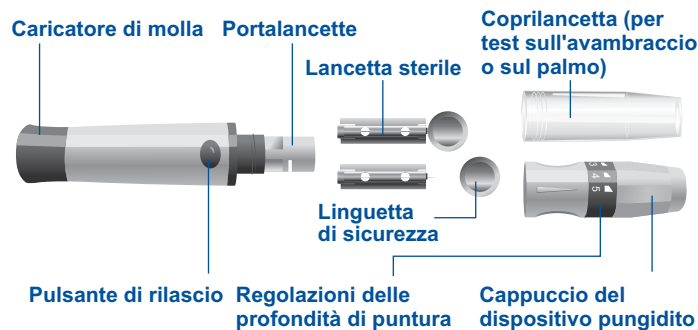
Test del sangue

Le seguenti fasi vi mostreranno come usare il misuratore assieme alle strisce per test, al dispositivo pungidito e alle lancette per poter misurare la vostra concentrazione di glucosio nel sangue.

Fase 1 - Come ottenere una goccia di sangue

Lo strumento di monitoraggio di glucosio nel sangue *On-Call® Plus* richiede una minuscola goccia di sangue come campione, ottenibile dal polpastrello, dal palmo (alla base del pollice) o dall'avambraccio. Vedere pagina 20 per informazioni su come ottenere un campione di sangue dal palmo o dall'avambraccio. Prima del test, scegliere una superficie asciutta e pulita. Prendere dimestichezza con le procedure e assicurarsi di avere tutti gli strumenti necessari per ottenere una goccia di sangue.

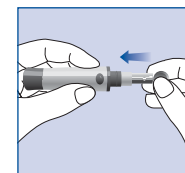
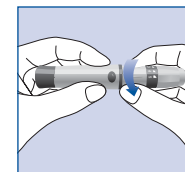
IMPORTANTE: prima ancora del test, detergere la superficie ove eseguire il test con una garza imbevuta di alcool o con acqua e sapone. Usare acqua calda per far aumentare l'afflusso di sangue se necessario. Poi asciugare perfettamente le mani e la superficie da analizzare. Assicurarsi che non vi siano creme o lozioni su questa area.



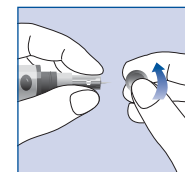
Test sul polpastrello

Per prelevare campioni di sangue dal polpastrello, regolare la profondità di penetrazione per ridurre al minimo il fastidio. Non servirà il coprilancetta per i campioni dal polpastrello.

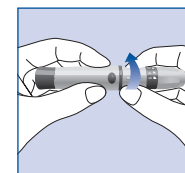
1. Svitare il cappuccio del dispositivo pungidito dal suo corpo. Inserirvi una lancetta sterile e spingerla fino a che non si fissi completamente.



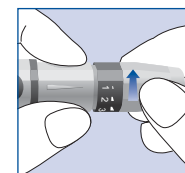
2. Tenere la lancetta saldamente nel dispositivo pungidito e girare la linguetta di sicurezza della lancetta fino a che non si allenti, poi tirarla via dalla lancetta. Conservare la linguetta di sicurezza per l'eliminazione della lancetta stessa.



3. Riavvitare accuratamente il cappuccio sul dispositivo pungidito. Evitare il contatto con l'ago. Assicurarsi che il cappuccio sia ben sigillato sul dispositivo.



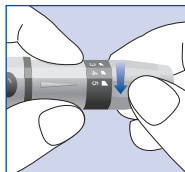
4. Regolare la profondità di puntura ruotando il cappuccio del dispositivo pungidito. Vi sono un totale di 5 impostazioni di profondità. Per ridurre il fastidio, usare la minor regolazione che consenta di produrre una sufficiente goccia di sangue.



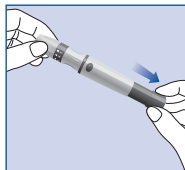
Regolazione:

- 1 e 2 per pelli delicate
- 3 per pelli normali
- 4 e 5 per pelli callose o spesse

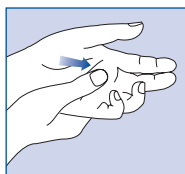
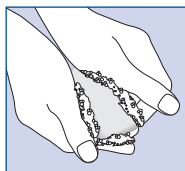
Nota: una maggior pressione del dispositivo contro il dito comporterà una maggior profondità di puntura.



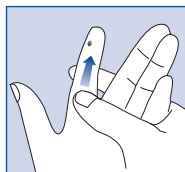
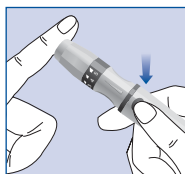
5. Tirare il caricatore di molla per predisporre il dispositivo pungidito. Si sentirà un clic. Il dispositivo è ora carico e pronto per ottenere una goccia di sangue.



6. Prima ancora del test, detergere le mani con una garza imbevuta di alcol o lavarle con acqua e sapone. Usare acqua calda per far aumentare l'afflusso di sangue alle dita se necessario. Poi asciugarsi perfettamente le mani e massaggiarsele dai polsi fino ai polpastrelli diverse volte per favorire l'afflusso di sangue.



7. Tenere il dispositivo appoggiato con il cappuccio sul lato del dito da pungere. Spingere il pulsante di rilascio per pungere il polpastrello. Si dovrebbe sentire un clic non appena il pungidito entra in azione. Massaggiarsi delicatamente il dito dalla base fino alla punta per ottenere la quantità di sangue necessaria. Evitare di espandere la goccia di sangue.



Per la massima riduzione del dolore, pungere sui lati dei polpastrelli. Si raccomanda di ruotare i siti. Ripetute punture nello stesso punto potrebbe rendere le dita doloranti o callose.

Test sull'avambraccio o sul palmo (alla base del pollice)

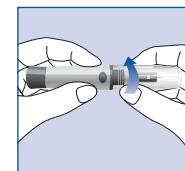
Le aree dell'avambraccio e del palmo hanno meno terminazioni nervose dei polpastrelli, quindi potreste trovare questi punti meno dolorosi rispetto ai polpastrelli. La tecnica del prelievo di un campione di sangue dall'avambraccio e dal palmo è diversa. Avrete bisogno del coprilancetta per estrarre il sangue da questi punti. Il coprilancetta non può avere una regolazione di profondità della puntura.

IMPORTANTE: vi sono importanti differenze di prelievo tra avambraccio, palmo e polpastrelli ed esse andrebbero conosciute: Important informazioni sui test del glucosio dall'avambraccio e dal palmo:

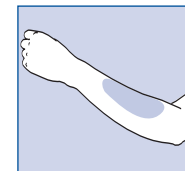
- Quando i livelli di sangue cambiano rapidamente come ad esempio dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, il sangue dei nostri polpastrelli potrebbe mostrare tali cambiamenti più rapidamente di quello di altre parti.
- Si dovrebbero utilizzare i polpastrelli se il test si effettua entro due ore da un pasto, da una dose di insulina o da un esercizio fisico o in qualsiasi momento si abbia la sensazione che i livelli di glucosio stiano cambiando rapidamente.
- Si dovrebbe eseguire il test sui polpastrelli ogniqualvolta vi sia il dubbio di un'ipoglicemia o si soffra di ipoglicemia asintomatica.

Consultare 'Test dei Polpastrelli' per inserire la lancetta e caricare il dispositivo pungidito.

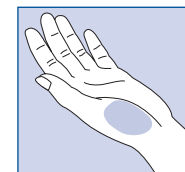
1. Avvitare il coprilancetta sul dispositivo pungidito.



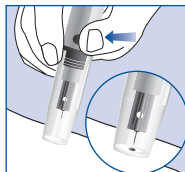
2. Scegliere un sito di puntura sull'avambraccio o sul palmo. Selezionare un'area morbida e carnosa dell'avambraccio che sia pulita e asciutta, lontana dall'osso e priva di vene visibili o peluria.



Per far giungere sangue fresco alla superficie del sito di puntura, massaggiarla vigorosamente per qualche secondo fino a sentirselo calda.

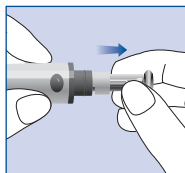
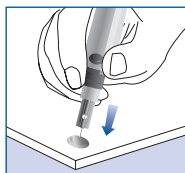


3. Posizionare il dispositivo pungidito contro l'area di puntura. Premere e tenere premuto il coprilancetta contro l'area scelta per la puntura per qualche secondo. Premere il pulsante di rilascio del pungidito ma **non sollevarlo immediatamente dall'area di puntura**. Continuare a tenerlo premuto contro l'area di puntura fino a che non sarete certi che la quantità di sangue formatasi sia sufficiente.



Rimozione della Lancetta

1. Svitare il cappuccio del dispositivo pungidito. Posizionare la linguetta di sicurezza della lancetta su una superficie dura ed inserirvi delicatamente l'ago della lancetta.
2. Premere il pulsante di rilascio per assicurarsi che la lancetta si trovi nella posizione di espulsione. Tirare via la lancetta dal portalancette e gettarla in un apposito contenitore. Rimettere il cappuccio sul dispositivo pungidito.



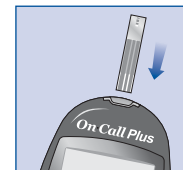
Precauzioni per le lancette

- Non usare la lancetta se non vi è la linguetta di sicurezza o se si allenta quando viene tolta dall'involucro.
- Non usare la lancetta se l'ago è piegato.
- Usare con cautela ogni volta che l'ago è esposto.
- Non scambiare mai le lancette o il dispositivo pungidito con altre persone.
- Al fine di ridurre il rischio di infezione dal precedente utilizzo dello strumento, usare sempre una nuova lancetta sterile. Non riutilizzare le lancette.
- Evitare che la penna pungidito o le lancette vengano a contatto con lozioni per mani, oli, sporcizia o detriti.

Fase 2 - Il test del glucosio nel sangue

Nota: l'inserimento di una nuova striscia in qualsiasi momento, tranne che nella funzione trasferimento dati (dettagli a pag 28), determinerà l'attivazione automatica della funzione test.

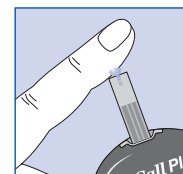
1. Inserire una striscia nella porta per strisce con l'estremità delle barre di contatto rivolta verso l'alto per accendere il misuratore e visualizzare tutti i segmenti del display. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà il *beep*, segnalando che il misuratore è acceso.



Assicurarsi che il numero di codice che appare sul display corrisponda al numero di codice (CODE) sul flacone delle strisce (o sulla bustina d'alluminio). In caso contrario assicurarsi di individuare e inserire il chip codice contenuto nella scatola di strisce. Se i codici ancora non corrispondono, non eseguire il test. Per effettuare il test vi servirà una nuova confezione di strisce.

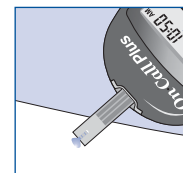


2. la striscia e la goccia di sangue lampeggianti indicano che la striscia è stata inserita correttamente e che si può apporre una goccia di sangue. Se la striscia è stata inserita in modo non corretto, il misuratore non si accenderà.
3. Accostare l'estremità campione della striscia al campione di sangue. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà anche un *beep* per indicare che il campione è sufficiente e che la misurazione è iniziata.



EVITARE DI:

- Applicare il campione di sangue sopra o sul retro della striscia per test.
- Imbrattare od espandere la goccia di sangue sulla striscia.
- Premere con le dita sulla striscia.
- Applicare una seconda goccia di sangue.

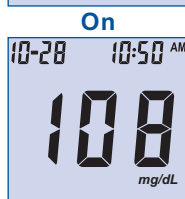
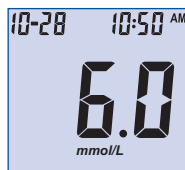


4. Il misuratore inizierà il conto alla rovescia da 9 a 1 e poi visualizzerà i risultati delle misurazioni. Il misuratore emetterà un *beep* per indicare che la misurazione è stata completata.

Per contrassegnare i risultati non validi ed evitare di includerli nelle medie di 7, 14 e 30 giorni, premere i tasti M e S contemporaneamente. Un simbolo cancelletto (#) verrà visualizzato sul display per rivelare che il risultato non verrà incluso quando verranno calcolate le medie di 7, 14 e 30 giorni. Se un risultato viene contrassegnato accidentalmente, premere ancora i tasti M e S per escluderlo. Dopo aver contrassegnato il risultato non valido, effettuare nuovamente il test con una nuova striscia.

Se compare un messaggio di errore sul display, consultare la **guida alla risoluzione dei problemi** a pagina 32. Se compare sul display un errore "HI" o "LO", consultare il paragrafo Messaggi "HI" e "LO" sotto riportato.

5. Dopo l'ispezione, registrare i vostri risultati nel vostro diario con la data e l'ora e confrontarli con gli obiettivi di riferimento stabiliti dal vostro medico curante. Consultare **orari consigliati per effettuare il test e obiettivi di riferimento** a pagina 30 e il vostro diario per informazioni più dettagliate sui vostri valori di riferimento di glicemia nel sangue.
6. Estrarre la striscia e smaltirla.

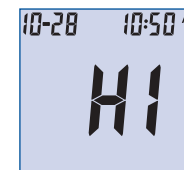


On

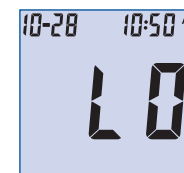
Messaggi "HI" e "LO"

Il misuratore può misurare con precisione concentrazioni di glucosio tra 1,1 a 33,3 mmol/l (da 20 a 600 mg/dl). I messaggi "HI" e "LO" indicano che i risultati sono al di fuori di questo intervallo.

Se compare "HI" sul display, il valore di concentrazione misurato è superiore a 33,3 mmol/l (600 mg/dl). Il test dovrebbe essere ripetuto per assicurarsi che non siano stati commessi errori di procedimento. Se siete certi che il misuratore funzioni correttamente e che non siano stati commessi errori, e il vostro livello di glucosio nel sangue continua ad essere misurato come "HI", ciò indica grave iperglicemia (alta concentrazione di glucosio nel sangue). Rivolgersi immediatamente al vostro medico curante.



Se compare "LO" sul display, il valore di concentrazione misurato è inferiore a 1,1 mmol/l (20 mg/dl). Il test dovrebbe essere ripetuto per assicurarsi che non siano stati commessi errori di procedimento. Se siete certi che il misuratore funzioni correttamente e che non siano stati commessi errori, e il vostro livello di glucosio nel sangue continua ad essere misurato come "LO", ciò potrebbe indicare grave ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue). Rivolgersi immediatamente al vostro medico curante.



Precauzioni e Limiti

- Il misuratore, le strisce e gli altri componenti sono stati progettati, testati ed approvati per funzionare gli uni assieme agli altri in modo efficace al fine di fornire accurate misurazioni di glucosio nel sangue. Non utilizzare componenti di altre marche.
- Usare soltanto su sangue intero. Non usare su campioni di siero o plasma.
- Non usare per testare i neonati.
- Non usare il misuratore in maniera differente da quella specificata dal produttore. Ciò potrebbe comprometterne la sicurezza.
- Valori di ematocrito molto alti (superiori al 55%) e molto bassi (inferiori al 30%) potrebbero produrre risultati falsi. Parlare col proprio medico per conoscere il vostro livello di ematocrito.
- Livelli di vitamina C (acido ascorbico), acetaminofene, salicilati,

acido urico o altre sostanze riducenti produrranno misurazioni di glucosio falsamente elevate.

- Sostanze grasse (trigliceridi fino a 3.000 mg/dl o colesterolo fino a 500 mg/dl) non hanno effetti di rilievo sui risultati del test del glucosio.
- E' stato testato e dimostrato che lo strumento di monitoraggio di glucosio nel sangue *On-Call® Plus* funziona in modo corretto fino a 10.000 piedi (3.048 metri).
- Le persone gravemente malate non dovrebbero effettuare il test del glucosio con il dispositivo di monitoraggio *On-Call® Plus* in autonomia.
- I campioni di sangue di pazienti con grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati testati ed il loro utilizzo è sconsigliato per effettuare il test con il dispositivo di monitoraggio del glucosio nel sangue *On-Call® Plus*.
- Eliminare i campioni di sangue e i materiali con estrema cura. Trattare ogni campione come se fosse materiale infetto. Adottare le dovute precauzioni ed ottemperare a tutte le norme in vigore localmente quando si proceda all'eliminazione dei materiali.

Utilizzo della memoria del misuratore

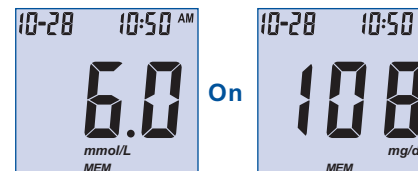
Il misuratore memorizza automaticamente fino a 300 registrazioni. Ogni registrazione comprende il risultato del test, l'ora e la data. Se vi sono già 300 registrazioni in memoria, la registrazione più datata sarà cancellata per far spazio ad una nuova.

Il misuratore calcolerà anche la media dei valori delle registrazioni degli ultimi 7, 14 e 30 giorni.

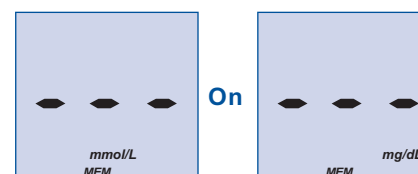
Visualizzazione delle registrazioni memorizzate

Per visualizzare le registrazioni memorizzate:

1. Premere il tasto M per accendere il misuratore e attivare la modalità memoria. Il valore più recente e la parola "MEM" compariranno sul display.

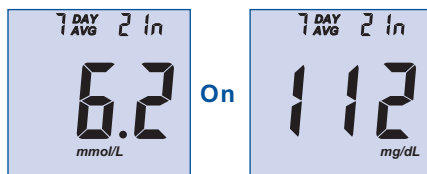


Se state usando il misuratore per la prima volta, il display visualizzerà tre linee (---), la parola "MEM" e l'unità di misura. Questo dimostrerà che nessun dato è stato memorizzato precedentemente.



2. La data e l'ora saranno visualizzate insieme ai risultati memorizzati. Un simbolo cancelletto (#) indicherà le registrazioni che saranno state omesse dalle medie di 7, 14 e 30 giorni.
3. Premere il tasto M per vedere una dopo l'altra le registrazioni memorizzate.
4. Premere il tasto S per visualizzare le medie dei dati. Le parole "DAY AVE" appariranno sullo schermo.
Nota: se non si desidera visualizzare le misurazioni medie di glucosio, è possibile premere il tasto S di nuovo per spegnere il misuratore.

5. In modalità memoria, premere il tasto M per elaborare le medie di 7, 14 e 30 giorni. Il misuratore calcolerà la media che avrete selezionato. Apparirà anche il numero di registrazioni usate in DAY AVE.

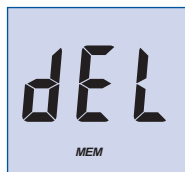


6. Se ci sono meno di 7, 14 o 30 giorni in memoria, si calcolerà la media di tutte le letture non contrassegnate presenti in quel momento.
Se state usando il misuratore per la prima volta, non sarà visualizzato nessun valore sul display. Questo significa che nessuna registrazione è stata memorizzata.
7. Premere il tasto S per spegnere il display.
Nota: i risultati dei test di controllo qualità non saranno inclusi nelle medie. Quando si visualizzano i risultati in memoria, questi valori saranno contrassegnati con un simbolo cancelletto (#) per mostrare che essi non verranno inclusi nelle medie di 7, 14 e 30 giorni.

Cancellazione della memoria

Si deve fare estrema attenzione quando si cancella la memoria. Questa non è un'operazione reversibile. Per cancellare la memoria:

1. A misuratore spento, premere e tenere premuto il tasto M per tre secondi. Questo accenderà il misuratore ed attiverà la modalità cancella (delete).
2. Per cancellare la memoria, premere e tenere premuti contemporaneamente i tasti M e S per due secondi.
3. Il display visualizzerà "MEM" e "---"; il misuratore cancellerà la memoria e dopo un istante si spegnerà.
4. Se si è attivata la modalità cancella (delete) ma si voglia uscire senza cancellare i dati registrati, premere il tasto S. Questo spegnerà il misuratore senza cancellare nessun dato.



Trasferimento delle registrazioni

Il misuratore può trasferire le informazioni memorizzate ad un personal computer (PC) con programma Windows usando un pacchetto con cavetto di trasferimento dati e software opzionali. Per usare questa funzione, per prima cosa installare il software confezionato col cavetto di trasferimento dati. Poi seguire queste fasi:

1. Accendere il PC e collegare il cavetto di trasferimento dati alla porta seriale del PC e alla porta dati del misuratore.
2. Premere e tenere premuto il tasto S del misuratore per attivare la modalità trasferimento dati. "PC" sarà visualizzato sul display quando il misuratore attiverà la modalità trasferimento dati.



3. Avviare il software del PC ed abilitare la modalità trasferimento dati. Per eseguire questa operazione consultare le istruzioni contenute nella confezione con il cavetto di trasferimento dati.
4. Durante il trasferimento dei dati il misuratore visualizzerà "to" e "PC". Questo indica che si stanno trasferendo dati dal misuratore al PC.
5. Una volta completato il trasferimento dati, il misuratore visualizzerà "End" e "PC" e dopo un istante si spegnerà.
6. Se si è attivata la modalità trasferimento dati ma si desidera uscire prima di terminare le operazioni di trasferimento, premere il tasto S. Questo spegnerà il misuratore e permetterà di uscire dalla modalità PC.

Per maggiori informazioni si veda il foglietto illustrativo contenuto nel kit di Gestione Dati.

Manutenzione

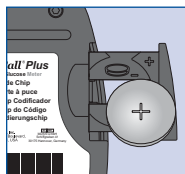
Per ottenere i risultati migliori si consiglia una corretta manutenzione.

Sostituzione delle batterie

Quando appare l'icona della batteria (+■), significa che essa inizia a scaricarsi e che va sostituita al più presto. Viene visualizzato un messaggio di errore "E-6" se la batteria è troppo scarica per riuscire ad eseguire un test di glucosio. Il misuratore non funzionerà più fino a che la batteria non sarà sostituita.

Istruzioni:

1. Assicurarsi che il misuratore sia spento prima di estrarre la batteria.
2. Estrarre l'alloggiamento della batteria dal lato sinistro del misuratore. Esso si dovrebbe aprire facilmente con un dito.
3. Estrarre e gettare la vecchia batteria. Sostituirla con una nuova batteria a bottone CR 2032 da 3,0Volt. Assicurarsi che sia disposta in modo che il lato (+) sia rivolto verso l'alto nell'alloggiamento.
4. Chiudere l'alloggiamento della batteria assicurandosi che vi sia uno scatto.
5. Ricontrollare le impostazioni dell'orologio dopo la sostituzione della batteria per assicurarsi che l'ora sia correttamente impostata. Per impostare l'orologio del misuratore si veda **predisposizione del misuratore prima del test** a pagina 11.



Cura dello strumento di monitoraggio del glucosio nel sangue On-Call® Plus

Misuratore di Glucosio nel sangue

Il vostro misuratore di glucosio nel sangue On-Call® Plus non richiede particolare manutenzione o pulizia. Per pulirne la parte esterna si possono usare un panno inumidito con acqua e una soluzione detergente delicata. Si presti attenzione a non far penetrare sostanze liquide, sporizia, sangue o soluzione di controllo attraverso la porta per strisce o quella per dati. Si consiglia di riporre il misuratore nell'astuccio portatile dopo ogni uso.

Il misuratore di glucosio nel sangue On-Call® Plus è uno strumento elettronico di precisione. Si prega di maneggiarlo con cura.

Dispositivo pungidito

Per pulirlo usare all'occorrenza un panno morbido imbevuto di sapone delicato ed acqua calda. Asciugare perfettamente il dispositivo. Non immergerlo. Consultare il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito per maggiori dettagli.

Orari consigliati per effettuare il test e obiettivi di riferimento

Valutare l'andamento dei vostri livelli di glucosio attraverso test frequenti rappresenta una parte importante nella cura del diabete. Il vostro diabetologo vi aiuterà a determinare l'intervallo di riferimento normale per i vostri livelli di glucosio. Orari consigliati sono.

- Al risveglio (livello a digiuno)
- Prima di colazione
- 1-2 ore dopo colazione
- Prima di pranzo
- 1-2 ore dopo pranzo
- Prima o dopo un esercizio fisico
- Prima di cena
- 1-2 ore dopo cena
- Prima di coricarsi
- Dopo uno spuntino
- Alle 2 o 3 del mattino se si assume insulina

Potreste aver bisogno di eseguire i test con maggior frequenza nel caso in cui¹:

- Si aggiungano o si varino i trattamenti medici per il diabete.
- Si ritenga che i livelli di glucosio possano essere troppo bassi o troppo alti.
- Si sia malati o indisposti per lunghi periodi.

L'Associazione Americana del Diabete (ADA) raccomanda i seguenti intervalli di riferimento di glucosio nel sangue per i diabetici.

Livelli medi prima del pasto 5,0-7,2mmol/l (90-130 mg/dl)

Massimo livello dopo il pasto <10,0 mmol/l (180 mg/dl)

Consultare il vostro diabetologo per stabilire i valori glicemici di riferimento ideali nel corso di tutta la giornata².

| Parte del giorno | Il vostro intervallo di riferimento |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Al risveglio (livello a digiuno) | |
| Prima dei pasti | |
| 2 ore dopo i pasti | |
| All'ora di coricarsi | |
| Dalle 2 alle 3 del mattino | |
| Altro | |

(Nota: 1 mmol/l = 18 mg/dl)

Usare il diario per registrare le misurazioni di glucosio e le relative informazioni. Portarlo con sé quando si consulti il medico per meglio controllare il vostro glucosio nel sangue di volta in volta. Ciò aiuterà il vostro medico curante a prendere le migliori decisioni circa il vostro programma terapeutico per il miglior controllo della glicemia.

1. Jennifer Mayfield e Stephen Havas, "Autocontrollo: una guida medica all'auto-monitoraggio del glucosio nel sangue nella gestione del diabete" Monografia di un medico di famiglia americano"
2. Dichiarazione dell'associazione Americana del Diabete: Standards di cure mediche del diabete. Cura del Diabete, Volume 28 (Supplemento. 1): S10, Gennaio 2005

Confronto dei risultati del misuratore con quelli di laboratorio

Sia i risultati del vostro strumento *On-Call®Plus* che quelli di laboratorio riportano la concentrazione di glucosio sulla componente di siero o plasma del vostro sangue. Tuttavia i risultati potrebbero differire a causa della normale variazione. Questo è previsto, ma la differenza a normali condizioni di funzionamento non dovrebbe essere maggiore del 20%. Per assicurare un ragionevole confronto, seguire queste linee guida:

Prima di recarsi in laboratorio:

- Portare con sé il misuratore, la striscia e la soluzione di controllo.
- Assicurarsi che il misuratore sia pulito.
- Eseguire un test di controllo qualità per assicurarsi che il misuratore funzioni in modo corretto.
- I confronti saranno più precisi se non avrete mangiato da almeno 4 (preferibilmente 8 ore) prima del test.









In laboratorio:

- Lavarsi le mani prima di raccogliere il campione di sangue.
- Raccogliere i campioni di sangue per un test di laboratorio e per il vostro misuratore non oltre i 10 minuti l'uno dall'altro. Questo assicurerà un accurato confronto di risultati.
- Non usare il misuratore con sangue che sia stato versato in provette contenenti fluoruro od altri anticoagulanti. Questo produrrà valori falsamente bassi.

Risoluzione dei problemi

Il misuratore ha dei messaggi incorporati per segnalarvi la presenza di problemi. Quando compaiono messaggi di errore, annotarsi il numero di errore, spegnere il misuratore e seguire queste istruzioni.













| Display | Cause | Soluzione |
|------------------------------|--|--|
| Il misuratore non si accende | La batteria potrebbe essere danneggiata o scarica | Sostituire la batteria. |
| | Il misuratore è troppo freddo | Se il misuratore è stato esposto o conservato in condizioni di freddo, aspettare 30 minuti per permettere al dispositivo di raggiungere la temperatura ambiente, poi ripetere il test. |
| E-0 | Errore di autocontrollo accensione | Togliere la batteria per 30 secondi, inserirla di nuovo e riaccendere il misuratore. Se il problema persiste contattare il rivenditore locale. |
| E-1 | Errore di controllo calibrazione interna | Se vi è un telefono cellulare, una fonte di frequenze radio o di alto voltaggio elettrico nelle immediate vicinanze, porre il misuratore a maggior distanza da una qualsiasi di queste fonti e ripetere il test. Se il problema persiste contattare il rivenditore locale. |
| E-2 | La striscia per test è stata tolta durante il test | Ripetere il test assicurandosi che la striscia per test rimanga al suo posto. |
| E-3 | Il campione è stato applicato sulla striscia troppo presto | Ripetere il test ed applicare il campione dopo che sia apparsa l'icona goccia di sangue/striscia per test. |
| E-4 | La striscia per test è contaminata o usata | Ripetere il test con una nuova striscia. |
| E-5 | Campione insufficiente | Ripetere il test e applicare campione sufficiente a riempire la finestrella di controllo. |
| Ht.L | La temperatura è superiore al valore di temperatura di funzionamento dello strumento | Trasferirsi in un ambiente più fresco e ripetere il test. |

| Display | Cause | Soluzione |
|---|--|--|
|  | La temperatura è inferiore al valore di temperatura di funzionamento dello strumento | Trasferirsi in un ambiente più caldo e ripetere il test. |
|  | La batteria è scarica ma ha abbastanza potenza per effettuare ancora 10 test | I risultati dei test saranno ancora precisi, ma sostituire la batteria il più presto possibile. |
|  | La batteria si è scaricata e il misuratore non permette di effettuare altri test fino a che la batteria scarica non verrà sostituita con una nuova | Sostituire la batteria e ripetere il test. |
|  | Nessun chip codice nel misuratore | Inserire il chip codice venduto assieme alla scatola di strisce per test. |
|  | Chip codice danneggiato o rimosso durante il test | Se il chip codice è stato danneggiato, usarne uno nuovo con il corretto numero di codice ed eseguire il test. Se il chip viene rimosso durante il test, accertarsi che il codice corrisponda a quello della striscia e ripetere il test. |
|  | Guasto elettronico del misuratore | Se il problema persiste contattare il rivenditore. |
|  | Chip codice errato inserito nel misuratore | Indica che è stato inserito un chip codice errato nel misuratore. Controllare che si stia usando la marca di test della <i>On-Call® Plus</i> con il misuratore di glucosio nel sangue <i>On-Call® Plus</i> . Se il problema persiste consultare il vostro rivenditore. |
|  | Guasto di comunicazione | C'è un errore di trasferimento dati al PC. Vedere il foglietto illustrativo accluso al vostro Kit di gestione dati alla voce eliminazione guasti. |

Dati tecnici

| Caratteristica | Dati tecnici |
|-----------------------------------|---|
| Intervallo di misurazione | 1,1-33,3 mmol/l (da 20 a 600 mg/dl) |
| Calibrazione del risultato | Equivalente a plasma |
| Campione | Sangue intero capillare fresco |
| Minima quantità di campione | 1 µl |
| Tempo di reazione | 10 secondi |
| Alimentazione | Una batteria a bottone (1) CR 2032 da 3,0Volt |
| Autonomia batteria | 12 mesi o circa 1.000 test |
| Unità di misura del glucosio | Il misuratore è preimpostato sia per millimoli per litro (mmol/l) che per milligrammi per decilitro (mg/dl) a seconda degli standard del vostro paese |
| Memoria | Fino a 300 registrazioni con ora e data |
| Dimensioni del misuratore | 85mm x 54mm x 20,5mm |
| Dimensioni Display | 35mm x 32,5mm |
| Peso | Circa 49,5 g (con la batteria inserita) |
| Temperatura di funzionamento | 5-45°C (41 - 113°F) |
| Umidità relativa di funzionamento | 20-90% (senza condensazione) |
| Range di ematocrito | 30-55% |
| Porta dati | 9600 baud, 8 bit dati, 1 bit stop, nessuna parità |

Indice dei simboli

| | |
|---|--|
|  | Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso |
|  | Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Conservare tra 15 e 30°C |
|  | Contenuto sufficiente per <n> test |
|  | Da utilizzarsi entro |
|  | Numero lotto |
|  | Produttore |
|  | Rappresentante Autorizzato |
|  | Sterilizzato con irradiazioni |
|  | Numero codice |
|  | Intervallo di controllo |
|  | Catalogo # |

Indice

| | |
|---|--|
| Astuccio1 | Misuratore, uso e precauzioni ..5 |
| Cancellazione della memoria ...27 | Orologio, regolazione.....12 |
| Controllo Qualità14 | Preparazione misuratore..... 11 |
| Come partire.....14 | Pulizia29 |
| Soluzione di controllo.....8 | Tasto M3 |
| Diario 2, 30 | Tasto S3 |
| Dispositivo pungidito ...1, 17, 29 | Orari consigliati per l'esame .30 |
| Ematocrito24, 34 | Porta trasferimento dati3, 28 |
| Esame del sangue 17 | Procedure |
| Esame della glicemia 22 | Analizzare il sangue.....17 |
| Prelievo di un goccia di sangue | Precauzioni e limiti 24 |
| 17 | Risoluzione dei problemi 32 |
| Formato data7, 9 | Risultati |
| Garanzia2, 35 | Glicemia..... 23 |
| Installare la batteria10 | Misuratore vs. risultati di labora- |
| Lancette1, 17 | torio.....31 |
| Linee guidai | Obiettivi di riferimento..... .30 |
| Manutenzione e smaltimento | Soluzione di controllo.....15 |
|5, 29 | Unità di misura.. 15,30 |
| Misura, unità di4, 15 | Risultati delle medie26 |
| Misuratore 3 | Simboli, indice dei35 |
| Chip codice 2 | Sostituzione delle batterie29 |
| Codice Misuratore.....11 | Strisce per esame5 |
| Dati Tecnici 34 | Codice 6 |
| Display 4 | Precauzioni.....8 |
| Funzione audio.....13 | Scadenza7 |
| Memorie26 | Visualizzare I dati in memoria |
| Messaggi di errore.....32 | 26 |
| Messaggi "HI" and "LO"24 | |